

Ministeren for sundhed og forebyggelse

European Commission,
Directorate General Enterprise and Industry

ulla.narhi@ec.europa.eu



Bidrag til offentlig høring

København, den 9. APR. 2008
Løgn nr. 2008
13000-87

Forslag om patientinformation

Den danske regering har noteret sig, at Kommissionen har foretaget en offentlig konsultation af et forslag med ideer til brug for et lovforslag om receptpligtige lægemidler, som Kommissionen har under forberedelse.

Fra dansk side giver konsultationen anledning til følgende kommentarer.

Generelt

Grundlaget for de foreslåede ideer er artikel 88a i direktivet om lægemidler til mennesker (direktiv 2001/83/EF). Af denne bestemmelse fremgår, at Kommissionen – efter en analyse af den aktuelle praksis på informationsområdet – kan udarbejde ”forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og anden behandling, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden.”

Den danske regering vil lægge vægt på, at udmøntningen af artikel 88 netop sker i form af en sådan informationsstrategi – som er vejledende for medlemslandene. Vi mener ikke, det er hensigtsmæssigt at etablere egentlig fællesskabslovgivning på dette område.

Såfremt der måtte ønskes gennemført en fælles retlig ramme om informationsområdet, bør den efter dansk opfattelse kun omfatte information om lægemidler, og ikke oplysning om andre muligheder for behandling eller forebyggelse af konkrete sygdomme.

Vores svar omfatter derfor kun bemærkninger til en eventuel regulering af patientinformationen om receptpligtige lægemidler. En regulering, som må forventes tæt koordineret med reglerne for lægemiddelreklame i direktivet om lægemidler til mennesker.

For så vidt angår de grundlæggende forudsætninger for en ny regulering, som er angivet i Kommissionens oplæg til høringen, kan den danske regering fuldt ud støtte en opretholdelse af forbuddet imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Vi er ligeledes enige i, at unødvendigt bureaukrati bør undgås. Det gælder både byrder for lægemiddelindustrien og de kompetente myndigheder.

Som vigtige elementer i en eventuel ny lovgivning lægger den danske regering især vægt på følgende.

Klar adskillelse imellem reklame og information

Da information ofte indeholder elementer af reklame, dvs. oplysninger som kan virke salgsfremmende, vil en særskilt regulering af information kun have betydning, såfremt der kan etableres en klar adskillelse imellem de to begreber.

Reklame er defineret i det gældende lægemiddeldirektiv, og tilsvarende må defineres, hvad der i en ny lægemiddelovgivning forstås ved information. I stedet for den af Kommissionen foreslåede negative definition - hvorefter kommunikation, som ikke er dækket af reklamedefinitionen, må anses for information – finder vi det absolut nødvendigt med en positiv definition af begrebet. Uden helt præcise definitioner, vil lov-mæssige krav til henholdsvis reklame og information ikke kunne administreres i praksis.

Klar angivelse af de forskellige aktørers opgaver

I Kommissionens oplæg skelnes ikke imellem de mange aktører, som vil kunne varetage lægemiddelinformation over for offentligheden. Den danske regering finder det væsentligt, at der tages stilling til, hvilke aktører lovgivningen skal målrettes, og hvilke opgaver de hver især må varetage.

Der kan ikke være tvivl om sundhedspersoners afgørende rolle i formidlingen direkte til den enkelte patient. For dem må der gælde vide muligheder med hensyn til den information de må modtage og selv give videre.

For så vidt angår generel lægemiddelinformation til offentligheden finder vi, at eventuel ny regulering først og fremmest må omfatte centrale aktører som lægemiddelmyndigheder og lægemiddelindustri.

Vi vil således lægge vægt på, at der sker en styrkelse af lægemiddelmyndighedernes betydning som aktører. De er neutrale i forhold til økonomiske interesser og har viden om det samlede udbud af markedsførte lægemidler.

Lægemiddelindustrien har naturligvis et indgående produktkendskab. De enkelte virksomheder skal derfor – som de allerede gør i dag – have mulighed for at informere om deres egne produkter. Ligesom ved reklame skal der være forskel på, hvilke informationer, virksomheder må formidle til sundhedspersoner, og hvilke de må formidle til offentligheden, dvs. direkte til patienterne. Af hensyn til patientsikkerheden – for netop at undgå reklame direkte rettet til patienterne – må en eventuel lovgivning meget detaljeret afgrænse, hvilken information de kan formidle, og hvilke betingelser, der skal være opfyldt for at information kan finde sted. Konkret kan bemærkes, at vi ikke finder, at der bør skelnes imellem den information, som patienter passivt modtager, og den, de selv aktivt opsøger.

Informationskanaler.

Der er i dag et utal af informationskanaler, og de skal alle kunne bruges.

For så vidt angår internettet, som Kommissionen giver særlig prioritet, er vi enige i dets mange fordele i relation til tilgængelighed, udstrækning og pris. Det er dog stadig ikke alle borgere, der har adgang til internettet eller bruger det regelmæssigt. Vi skal også pege på det problem, der kan være i forbindelse med kontrol af informationer, som offentliggøres her. Bl.a. ved offentliggørelse på hjemmeside uden for EU.

Kvalitetskriterier.

I en eventuel lovgivning om lægemiddelinformation er den danske regering enig i, at der skal være klare betingelser for informationsvirksomhed, og at der her må være særlig restriktive krav til industrien. Først og fremmest må fastholdes fastholde krav om, at al produktinformation skal være objektiv og fyldestgørende. Desuden skal den være afbalanceret med al relevant information om fordele og risici ved de enkelte produkter. For så vidt angår kriteriet "non promotional", må det præciseres nærmere i definitionen af information, jf. ovenfor.

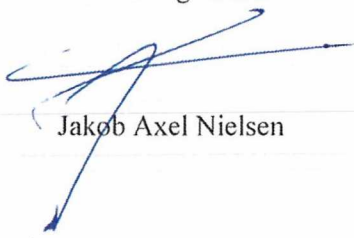
Kontrol og retshåndhævelse.

Den danske regering finder, at kontrol og håndhævelse i forbindelse med lægemiddelinformation bør fastholdes som national kompetence. Alternativt vil vi lægge vægt på, at der overlades en passende grad af fleksibilitet til medlemsstaterne med hensyn til tilrettelæggelse af kontrolfunktionerne.

Derudover skal særligt gøres opmærksom på, at indførelse af en forudgående kontrol af informationsmateriale vil have karakter af censur og dermed være i strid med den danske grundlov. Vi vil således ikke kunne acceptere ordninger, hvorefter informationsmateriale skal sendes til en offentlig myndighed forud for offentliggørelsen.

Generelt til etablering af kontrolordninger kan fremhæves nødvendigheden af en klar kompetencefordeling mellem de kontrolorganer, der skal varetage overvågningen, og de myndigheder, der varetager selve retshåndhævelsen.

Med venlig hilsen



Jakob Axel Nielsen